

Prospecto: información para el usuario

Dexketoprofeno B. Braun 50 mg/100 ml solución para perfusión

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Dexketoprofeno B. Braun y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Dexketoprofeno B. Braun
3. Cómo usar Dexketoprofeno B. Braun
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Dexketoprofeno B. Braun
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Dexketoprofeno B. Braun y para qué se utiliza

Dexketoprofeno B. Braun es un analgésico perteneciente a la familia de los antiinflamatorios no esteroideos (AINE).

Está indicado para el tratamiento sintomático del dolor agudo de moderado a intenso, tal como el dolor postoperatorio, el cólico renal (dolor intenso en el riñón) y dolor lumbar (lumbago), cuando la administración oral no es apropiada.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Dexketoprofeno B. Braun

No use Dexketoprofeno B. Braun:

- si es alérgico a dexketoprofeno trometamol o a cualquier otro de los componentes de Dexketoprofeno B. Braun (incluidos en la sección 6);
- si es alérgico al ácido acetilsalicílico o a otros antiinflamatorios no esteroideos;
- si padece asma o ha sufrido crisis asmáticas, rinitis alérgica aguda (un periodo inflamatorio corto de la mucosa nasal), pólipos nasales (formaciones carnosas en el interior de la nariz a causa de la alergia), urticaria (erupción en la piel), angioedema (hinchazón de cara, ojos, labios o lengua o dificultad para respirar) o silbidos en el pecho, tras tomar ácido acetilsalicílico u otro medicamento antiinflamatorio no esteroideo;
- si tiene o ha tenido úlcera gastrointestinal;
-
- si tiene o ha tenido hemorragia de estómago o de duodeno, debido al uso previo de algún medicamento antiinflamatorio no esteroideo (AINE);
-

- si tiene problemas digestivos (p. ej. indigestión o ardor de estómago) o enfermedad intestinal con inflamación crónica (enfermedad de Crohn o colitis ulcerosa);
-
- si padece una insuficiencia cardíaca grave, insuficiencia renal moderada o grave o insuficiencia hepática grave;
- si tiene trastornos hemorrágicos o trastornos de la coagulación de la sangre;
- si sufre o ha sufrido asma bronquial;
- si está en el tercer trimestre de embarazo o en periodo de lactancia.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Dexketoprofeno B. Braun:

- Si ha sufrido en el pasado enfermedades inflamatorias crónicas del intestino (colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn);
- Si sufre o ha sufrido en el pasado problemas estomacales o intestinales;
- Si toma simultáneamente medicamentos que aumentan el riesgo de úlcera gastrointestinal o de hemorragia, p. ej. corticoides orales, algunos antidepresivos (del tipo ISRS: Inhibidores selectivos de la Recaptación de Serotonina) agentes que previenen la formación de coágulos como el ácido acetilsalicílico o los anticoagulantes como warfarina. En estos casos, consulte a su médico antes de tomar Dexketoprofeno B. Braun: podría ser que su médico le recetase un medicamento adicional para proteger su estómago (p. ej. el misoprostol u otros medicamentos que bloquean la producción de los ácidos estomacales);
- Si tiene problemas cardíacos, antecedentes de ataques cerebrales o piensa que podría tener riesgo para sufrir estos trastornos (por ejemplo, tiene la tensión arterial alta, sufre diabetes, tiene aumentado el colesterol o es fumador). Debería consultar su tratamiento con su médico o farmacéutico. Los medicamentos como Dexketoprofeno B. Braun se pueden asociar con un pequeño aumento del riesgo de sufrir ataques cardíacos (“infarto de miocardio”) o ictus. Dicho riesgo es mayor cuando se emplean dosis altas y tratamientos prolongados. No exceda la dosis ni la duración del tratamiento recomendado;
- Si es anciano, ya que puede sufrir una mayor incidencia de efectos secundarios (véase sección 4). Si éstos ocurren, consulte a su médico inmediatamente;
- Si sufre alguna alergia o si ha tenido problemas de alergia en el pasado;
- Si tiene enfermedades del riñón, del hígado o del corazón (hipertensión y/o insuficiencia cardíaca) retención de líquidos o ha sufrido estos problemas en el pasado;
- Si está tomando diuréticos o sufre de deshidratación y volumen sanguíneo reducido debido a una pérdida excesiva de líquidos (p. ej., por orina en exceso, diarrea o vómitos);
- si es una mujer con problemas de fertilidad (Dexketoprofeno B. Braun puede disminuir su fertilidad, por lo que no debe tomarlo si está planificando quedarse embarazada o si está sometiendo a estudios de fertilidad);
- si está en el primero o segundo trimestre de embarazo;
- si sufre un trastorno en la formación de la sangre y de las células sanguíneas;
- si tiene lupus eritematoso sistémico o enfermedad mixta tejido conectivo (enfermedades del sistema inmunitario que afectan al tejido conjuntivo);
- si es menor de 18 años

Niños y adolescentes

Dexketoprofeno B. Braun no ha sido estudiado en niños y adolescentes. Por lo tanto no se ha establecido la eficacia y seguridad en esta población, por lo que este medicamento no debe utilizarse en niños y adolescentes

Uso de Dexketoprofeno B. Braun con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento. Hay algunos medicamentos que no deben utilizarse conjuntamente y otros medicamentos que pueden necesitar un cambio de dosis si se toman conjuntamente.

Informe siempre a su médico, dentista o farmacéutico si además de Dexketoprofeno B. Braun, está usando o tomando cualquiera de los medicamentos siguientes:

Asociaciones no recomendadas:

- Ácido acetilsalicílico (aspirina), corticoesteroides u otros antiinflamatorios no esteroideos
- Warfarina, heparina y otros medicamentos usados para prevenir la formación de coágulos
- Litio, usado para tratar alteraciones del estado de ánimo
- Metotrexato, usado para la artritis reumatoide y el cáncer
- Hidantoínas y fenitoína, usadas para la epilepsia
- Sulfametoxazol, utilizado para las infecciones bacterianas

Asociaciones que requieren precaución:

- Inhibidores ECA, diuréticos, betabloqueantes y antagonistas de la angiotensina II, usados para la hipertensión y las enfermedades cardíacas
- Pentoxifilina y oxpentifilina, usados para tratar úlceras venosas crónicas
- Zidovudina, usada para tratar infecciones virales
- Antibióticos aminoglucósidos, usados para tratar infecciones bacterianas
- Clorpropamida y glibencamida, usadas para la diabetes

Asociaciones a tener en cuenta:

- Quinolonas (p. ej., ciprofloxacino, levofloxacino) utilizados para infecciones bacterianas
- Ciclosporina o tacrolimus, utilizados para tratar las enfermedades del sistema inmunitario y en trasplantes de órganos
- Estreptoquinasa y otros medicamentos trombolíticos o fibrinolíticos; es decir, medicamentos utilizados para deshacer coágulos
- Probenecida, usado en la gota
- Digoxina, utilizado en el tratamiento de la insuficiencia cardíaca crónica
- Mifepristona, utilizado como abortivo (para la interrupción del embarazo)
- Antidepresivos del tipo inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRSs)
- Antiagregantes plaquetarios utilizados para reducir la agregación plaquetaria y la formación de coágulos.

Si tiene cualquier duda sobre el uso de Dexketoprofeno B. Braun con otros medicamentos, consulte a su médico o farmacéutico.

Embarazo, lactancia y fertilidad

- No use Dexketoprofeno B. Braun durante el embarazo o durante el periodo de lactancia. Consulte a su médico.
- Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento, ya que Dexketoprofeno B. Braun puede no estar indicado para usted.
- Debe evitarse el uso de Dexketoprofeno B. Braun en mujeres que tienen intención de quedarse embarazadas o están embarazadas. El tratamiento durante el embarazo sólo debe administrarse por recomendación de un médico.

Conducción y uso de máquinas

Dexketoprofeno B. Braun puede afectar ligeramente su habilidad de conducir y para usar máquinas dado que puede provocar somnolencia o vértigo, como efecto adverso del tratamiento. Si nota estos efectos no utilice máquina ni conduzca hasta que estos síntomas desaparezcan.. Solicite consejo a su médico.

Dexketoprofeno B. Braun contiene sodio

Este medicamento contiene 15,40 mmol (o 354,33 mg) de sodio por dosis. Debe tenerse en cuenta en para pacientes con una dieta controlada de sodio.

3. Cómo usar Dexketoprofeno B. Braun

Siga exactamente las instrucciones de administración indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

Su médico le dirá la dosis de Dexketoprofeno B. Braun que necesita, de acuerdo con el tipo, la gravedad y la duración de sus síntomas.

La dosis recomendada es generalmente 1 botella (50 mg de Dexketoprofeno) cada 8-12 horas. Si es necesario se puede administrar una segunda botella sólo después de 6 horas. No sobrepase la dosis diaria total de 150 mg de Dexketoprofeno B. Braun (3 botellas) en ningún caso.

No use Dexketoprofeno B. Braun durante más de dos días. Cambie a un analgésico oral, si es posible.

Las personas mayores con disfunción renal y los pacientes con problemas renales o hepáticos no deben sobrepasar una dosis diaria total de 50 mg de Dexketoprofeno B. Braun (1 botella).

Vía de administración

Dexketoprofeno B. Braun debe administrarse por vía intravenosa (los detalles técnicos de la inyección intravenosa figuran en la sección 6, subsección Otras fuentes de información, Información para profesionales sanitarios).

Sólo debe usarse una solución transparente e incolora.

Uso en niños y adolescentes

Este medicamento no debe utilizarse en niños y adolescentes (menores de 18 años).

Si usa más Dexketoprofeno B. Braun del que debe

Si usa demasiada cantidad de este medicamento, acuda a su médico o farmacéutico inmediatamente o vaya a urgencias del hospital más próximo. No olvide llevar el envase de este medicamento o su prospecto con usted.

Si olvidó usar Dexketoprofeno B. Braun

No use una dosis doble para compensar la dosis olvidada. Utilice la siguiente dosis regular cuando le toque (según la sección 3 “Cómo usar Dexketoprofeno B. Braun”).

Si tiene alguna duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Los posibles efectos adversos se listan a continuación según la frecuencia de aparición.

Efectos adversos frecuentes: pueden afectar hasta 1 de 10 personas

- Náuseas y/o vómitos
- Dolor en el lugar de la inyección

- Reacciones en el lugar de la inyección, incluidos inflamación, moratones o sangrado

Efectos adversos poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de 100 personas

- Anemia
- Cefalea
- Mareos
- Trastornos del sueño
- Somnolencia
- Visión borrosa
- Hipotensión
- Rubefacción
- Dolor abdominal
- Problemas digestivos
- Diarrea
- Estreñimiento
- Vómitos de sangre
- Sequedad de boca
- Sarpullido
- Picor
- Dermatitis
- Aumento de la sudoración
- Cansancio
- Escalofríos
- Febrícula
- Inflamación

Efectos adversos raros: pueden afectar hasta 1 de 1000 personas

- Edema de laringe
- Aumento de las concentraciones de azúcar en sangre (hiperglucemia)
- Disminución de las concentraciones de azúcar en sangre (hipoglucemia)
- Aumento de las concentraciones de triglicéridos en sangre (hipertrigliceridemia)
- Hormigueo
- Debilidad
- Sonidos en los oídos (tinnitus)
- Salto cardiaco aislado (extrasístole)
- Latidos rápidos del corazón (taquicardia)
- Hipertensión
- Inflamación de una vena superficial a causa de un coágulo de sangre (tromboflebitis superficial)
- Respiración demasiado lenta
- Úlcera péptica
- Hemorragias de la úlcera péptica o perforación de la úlcera péptica
- Lesiones hepatocíticas (hepatitis)
- Ictericia
- Erupción pruriginosa
- Acné
- Rigidez muscular o calambres musculares
- Rigidez articular
- Lumbalgia
- Insuficiencia renal aguda
- Frecuencia de agua circulante
- Dolor renal
- Cuerpos cetónicos en la orina (cetonuria)
- Proteínas en la orina (proteinuria)
- Trastornos de la menstruación
- Alteraciones de la próstata

- Sensación anómala.
- Sensación de fiebre y escalofríos
- Retención de líquidos
- Pruebas de la función hepática anómalas

Efectos adversos muy raros: pueden afectar hasta 1 de 10.000 personas

- Reacciones hematológicas (cifra baja de glóbulos blancos, cifra baja de plaquetas)
- Reacción anafiláctica incluido choque anafiláctico (reacción hipersensible que también puede producir un colapso)
- Disnea debido a la contracción de los músculos alrededor de las vías respiratorias (broncoespasmo)
- Lesión hepática, lesión pancreática o lesión renal
- Úlcera de piel, boca, ojos y región genital (síndrome de Stevens Johnson y Lyell)
- Reacciones de sensibilidad cutánea debido a la luz
- Hinchazón de cara, labios y/o lengua (angioedema)
- Disnea

Informe a su médico inmediatamente si nota algún efecto adverso de tipo digestivo al inicio del tratamiento (p. ej., dolor estomacal, ardor estomacal o hemorragias) o si ha sufrido anteriormente alguno de estos efectos adversos debido al uso prolongado de antiinflamatorios y especialmente si es de una edad avanzada.

Deje de usar Dexketoprofeno B. Braun en cuanto perciba la aparición de una erupción cutánea o cualquier lesión sobre las superficies mucosas (p. ej., la superficie a lo largo del interior de la boca), o cualquier signo de alergia.

Durante el tratamiento con antiinflamatorios no esteroideos se han notificado casos de retención de líquidos e hinchazón (especialmente en tobillos y piernas), aumento de la presión sanguínea e insuficiencia cardíaca.

Los medicamentos como Dexketoprofeno B. Braun puede ir asociados con un riesgo algo aumentado de ataque cardíaco (“infarto de miocardio”) o ictus.

En pacientes con lupus eritematoso sistémico o enfermedad del tejido conjuntivo mixto, los antiinflamatorios rara vez pueden causar fiebre, cefalea y rigidez en la parte trasera del cuello.

Informe a su médico inmediatamente si aparecen signos de infección o empeora mientras usa Dexketoprofeno B. Braun.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Dexketoprofeno B. Braun

Mantener este medicamento fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja de cartón y en la botella después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Mantener el frasco en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

No use este medicamento si observa que la solución no es transparente e incolora o si muestra signos de deterioro (p. ej., partículas). Dexketoprofeno B. Braun está indicado exclusivamente para un solo uso y debe usarse inmediatamente una vez abierto. Desechar las cantidades no usadas del producto (véase “Eliminación” en la subsección siguiente).

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Dexketoprofeno B. Braun

- El principio activo es dexketoprofeno trometamol. Un frasco de 100 ml contiene 50 mg de dexketoprofeno (como dexketoprofeno trometamol). Cada mililitro de solución para perfusión contiene 0,5 mg de dexketoprofeno (como dexketoprofeno trometamol).
- Los demás componentes son cloruro de sodio y agua para inyectables.

Aspecto de Dexketoprofeno B. Braun y contenido del envase

Dexketoprofeno B. Braun es una solución para perfusión.

Se presenta en envases que contienen 6 y 10 frascos de vidrio de color tipo II. Cada frasco contiene 100 ml de una solución transparente e incolora.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

B. Braun Medical S.A.
Carretera de Terrassa 121
08191 Rubí (Barcelona), España

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del EEE con las siguientes denominaciones:

España	Dexketoprofeno B. Braun 50 mg/100 ml solución para perfusión
Portugal	Dexcetoprofeno B. Braun 50 mg/100 ml solução para perfusão

Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre 2017

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>

INFORMACIÓN PARA PROFESIONALES SANITARIOS

La información siguiente está prevista exclusivamente para profesionales sanitarios:

Perfusión intravenosa: La solución debe administrarse como una perfusión intravenosa lenta que dure de 10 a 30 minutos. La solución debe estar protegida siempre de la luz diurna natural.

Dexketoprofeno B. Braun está contraindicado para la administración intratecal o epidural.

Instrucciones de manejo del producto:

Para la administración como perfusión intravenosa, la solución debe estar protegida siempre de la luz natural. Sólo debe usarse una solución transparente e incolora.

Compatibilidades:

Dexketoprofeno B. Braun ha demostrado ser compatible con los siguientes medicamentos: paracetamol, ondansetrón, dopamina, heparina, hidroxicina, lidocaína, morfina, remifentanilo, petidina, teofilina, tramadol y ranitidina.